



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01090974

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



221100B0/012820

号码 No.

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2022年03月11日
(Date: Mar. 11, 2022)

网址: Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General manager: 

« » 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. («Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг) Ко.,
Лтд.»), Китай

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия	3
2.1. Полное наименование изделия	3
2.2. Общее описание изделия	6
2.3. Конструкция изделия	6
3. Технические характеристики	19
4. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации	19
5. Показания и противопоказания	20
5.1. Показания к применению	20
5.2. Противопоказания	20
6. Меры предосторожности	20
7. Инструкция по применению	21
7.1. Подготовительные действия	21
7.2. Действия во время операции	22
8. Символы на маркировке изделия	23
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	23
10. Утилизация	25
11. Гарантии	25



1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - «Проводник для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium» (далее – Проводник для ЧТКА, изделие).

Производитель: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. («Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг) Со., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China
Телефон: 86-10-80120666
Место производства: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China P.C, 102200
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Сокращенное наименование: ООО «Компания «БиВи»
Адрес места нахождения юридического лица: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7(499)2816768
Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: изделие применяется хирургами в процедуре ангиографии в лечебных учреждениях.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Изделие предназначено для использования в процедуре ангиографии для облегчения управления и локализации катетера и других интервенционных изделий в коронарных артериях и периферической сосудистой системе.

Изделие применяется хирургами.

2.1. Полное наименование изделия

Проводник для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium в следующих исполнениях:

1. GW B185-0, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

2. GW B185-0J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

3. GW B300-0, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

4. GW B300-0J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

5. GW B185-1, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

6. GW B185-1J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

7. GW B300-1, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

8. GW B300-1J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

9. GW B185-2, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

10. GW B185-2J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

11. GW B300-2, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

12. GW B300-2J, в составе:
- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
13. GW B185-S0, в составе:
- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
14. GW B185-S0J, в составе:
- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
15. GW B300-S0, в составе:
- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
16. GW B300-S0J, в составе:
- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
17. GW B185-S1, в составе:
- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
18. GW B185-S1J, в составе:
- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
19. GW B300-S1, в составе:
- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
20. GW B300-1J, в составе:
- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
21. GW B185-S2, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

22. GW B185-S2J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

23. GW B300-S2, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

24. GW B300-S2J, в составе:

-проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком – 1 шт.

-инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Общее описание изделия

Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium, производимый Leri medical Technology (Beijing) Co., Ltd, состоит из трех основных частей – ядра проводника, дистальной спиральной обмотки, которая наматывается на ядро проводника, и покрытий. Для введения баллонного катетера, стент-системы или другого интервенционного изделия в коронарную артерию, проводник для ЧТКА вводится в коронарную артерию с помощью направляющего катетера, а баллонный катетер или другое изделие, которое должно быть введено, проталкивается на проволочный проводник и продвигается вперед в коронарной артерии, пока не будет достигнута область, предназначенная для лечения. Роль проводника для ЧТКА заключается в том, чтобы помочь изделиям для коронарной интервенционной терапии получить доступ к кровеносному сосуду и/или пройти через место поражения.

2.3. Конструкция изделия

Проводника для ЧТКА Balancium состоит из трех частей – ядра проводника, дистальной спиральной обмотки и покрытий. Проводник для ЧТКА – это управляемый проводник с максимальным диаметром 0,36 мм, с доступной длиной 185 см и 300 см. в зависимости от варианта исполнения. Проводник изготовлен из ядра, обмотки со спиральными витками из платино-никелевого сплава и нержавеющей стали. Спиральная обмотка из платино-никелевого сплава представляет собой рентгенконтрастную часть для обеспечения визуализации. Длина рентгенконтрастной части составляет 30 миллиметров. Две части спиральной обмотки привинчивают друг к другу на проксимальном конце проводника. Ядро проводника состоит из нитинола на дистальном конце и из нержавеющей стали 304V на проксимальном конце. Для прохождения проводника для ЧТКА сквозь сложные поражённые участки, были разработаны проводники двух типов с различными показателями жёсткости и опорной силы. У проводника типа ядро-наконечник ядро проводника соединяется с наконечником напрямую, а у проводника ленточного типа, наконечник соединяется с ядром проводника с помощью скрученной плоской проволоки 304V. Проводник на проксимальном конце покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ), а

дистальный конец имеет гидрофильное покрытие. Проксимальный конец проводника может быть соединен с удлинненным проводом. Существует два типа конфигурации наконечника - "J-образный" и "прямой". Структурная схема показана на рис. 2.3.1 и рис.2.3.2.

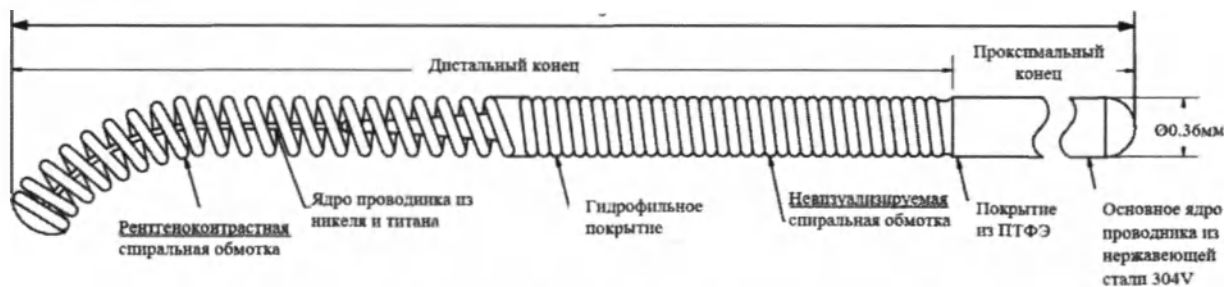


Рис. 2.3.1 Структурная схема изделия – «Тип J»

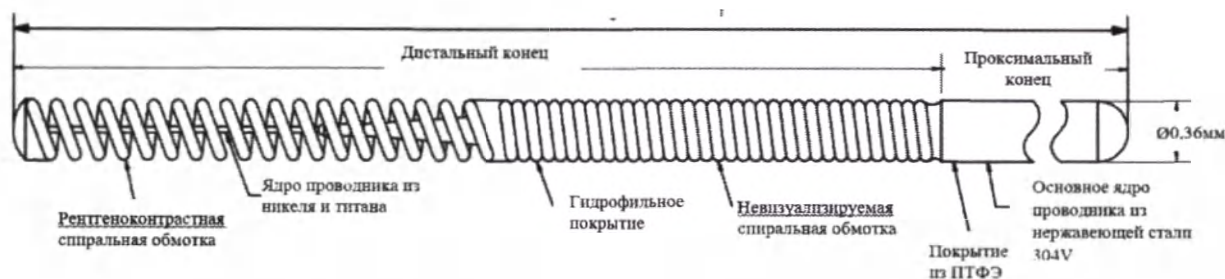


Рис. 2.3.2 Структурная схема изделия – «Прямой тип»

Проводник для ЧТКА ленточного типа: один конец скрученной плоской проволоки 304V соединен с дистальным концом, ядром из никель-титанового сплава, а другой конец плоской скрученной проволоки 304V соединен со спиральной обмоткой и сформирован атравматичный наконечник (См. Рис. 2.3.3)

Проводник для ЧТКА тип ядро-наконечник: дистальный конец ядра из никель-титанового сплава соединен с спиральной обмоткой непосредственно и образует атравматичный наконечник (См. рис. 2.3.4).

Они одинаковы по назначению, но немного отличаются по характеристикам: способность сохранять форму наконечника лучше подходит для проводника "ядро-наконечник", а проводник "ленточного типа" легко подходит для формирования наконечника.

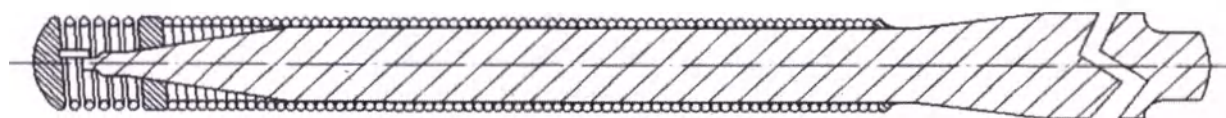


Рис. 2.3.3 Проводник для ЧТКА Balancium «ленточного типа»

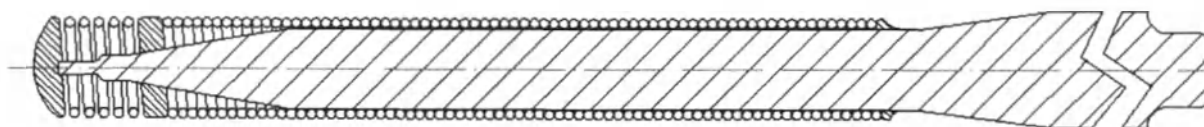


Рис. 2.3.4 Проводник для ЧТКА Balancium типа «ядро-наконечник»

Таблица 2-1 Список связанных компонентов проводника

Номер	Название компонента
1	Дистальный конец
1.1	Спиральная обмотка из платино-никелевого сплава
1.2	Спиральная обмотка из нержавеющей стали 304V
1.3	ядро проводника из нитинола
1.4	Скрученная плоская проволока 304 V (только для «ленточного типа»)
1.5	Гидрофильное покрытие
2	Проксимальный конец
2.1	Ядро проводника 304V
2.2	Покрытие из ПТФЭ

3. Технические характеристики

Модель	Параметр	Значение
GW B185-0	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,65~0,81
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-0J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	145 см
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,65~0,81

	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-0	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,65~0,81
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-0J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,65~0,81
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра	≥ 3 Н

	проводника с оболочкой	
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-1	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,82~0,96
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
GW B185-1J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,82~0,96
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм

GW B300-1	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,82~0,96
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-1J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,82~0,96
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-2	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной	3 см

	части $\pm 5\%$	
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,59~1,69
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-2J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,59~1,69
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-2	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см

	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,59~1,69
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-2J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,59~1,69
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ядро-наконечник
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-S0	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм

	Жёсткость наконечника (г)	0,62~0,69
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-S0J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,62~0,69
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
GW B300-S0	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,62~0,69
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа

	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода ±5%	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода ±5%	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода ±5%	19 мм
GW B300-S0J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина ±5%	300 см
	Длина рентгенконтрастной части ±5%	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ ±5%	2600 мм
	Длина наконечника ±10%	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,62~0,69
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода ±5%	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода ±5%	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода ±5%	19 мм
GW B185-S1	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина ±5%	185 см
	Длина рентгенконтрастной части ±5%	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ ±5%	1450 мм
	Длина наконечника ±10%	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,99~1,17
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥3 Н
	Прочность узлов соединения	8-15 Н

	оболочки	
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-S1J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0,36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,99~1,17
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-S1	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0,36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,99~1,17
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода	4 мм

	$\pm 5\%$	
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-S1J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	0,99~1,17
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-S2	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,54~1,72
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора	8 мм

	защитного обода $\pm 5\%$	
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B185-S2J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	185 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	1450 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,54~1,72
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм
GW B300-S2	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,54~1,72
	Форма наконечника	Прямой
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм

GW B300-S2J	Внешний диаметр (+0%, -10%)	0.36 мм
	Эффективная длина $\pm 5\%$	300 см
	Длина рентгенконтрастной части $\pm 5\%$	3 см
	Длина гидрофильного покрытия (+5 см, -0 см)	25 см
	Длина покрытия из ПТФЭ $\pm 5\%$	2600 мм
	Длина наконечника $\pm 10\%$	20 мм
	Жёсткость наконечника (г)	1,54~1,72
	Форма наконечника	J
	Тип дистального наконечника	Ленточного типа
	Прочность соединения ядра проводника с оболочкой	≥ 3 Н
	Прочность узлов соединения оболочки	8-15 Н
	Внутренний диаметр Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	4 мм
	Внешний диаметр входного разъёма Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	8 мм
	Длина Луер-коннектора защитного обода $\pm 5\%$	19 мм

Комплект поставки изделия:

- Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
Balancium – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: Изделие следует хранить в темном, сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении без агрессивных газов при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся).

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100% (неконденсирующаяся).

Срок годности составляет два года, если данное изделие хранится в указанных условиях.

5. Показания и противопоказания

5.1. Показания к применению

Проводник для ЧТКА Balancium показан для использования в процедуре ангиографии для облегчения и локализации катетера и другого оборудования для вмешательства в коронарных артериях или периферической сосудистой сети.

Проводник для ЧТКА Balancium длиной 185 см адаптирован к ЧТА.

5.2. Противопоказания

Проводник для ЧТКА Balancium противопоказан для использования в сосудистой системе головного мозга.

6. Меры предосторожности

- 1) Изделие стерилизуется оксидом этилена. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- 2) Изделие должно использоваться в течение срока годности.
- 3) Это изделие должно использоваться только врачами, обученными ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и /или чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).
- 4) **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ЭТИХ ИНСТРУКЦИЯХ**
- 5) Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к любым интервенционным изделиям, которые будут использоваться вместе с проводником для ЧТКА Balancium, для получения информации об их предполагаемом использовании, противопоказаниях и возможных осложнениях.
- 6) Прежде чем проводить манипуляции, перемещать или затягивать проводник, проверьте движение наконечника с помощью рентгенографии. Затем под контролем рентгенографии изучите проводник на предмет искривления наконечника, что является признаком сопротивления.
- 7) Не толкайте, не свертывайте, не вытягивайте и не затягивайте проводник, который встречает сопротивление.
- 8) Не допускайте, чтобы наконечник проводника выпадал.
- 9) Не затягивайте проводник, если наконечник застрял в сосудистой сети.
- 10) Поддерживайте непрерывную промывку при снятии и повторной установке проводника, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему катетера.
- 11) Учтите, что, если вторичный провод помещен в бифуркационную ветвь, этот проводник может потребоваться отвести перед развертыванием стента, поскольку существует дополнительный риск того, что вторичный проводник может оказаться зажатым между стенкой сосуда и стентом.
- 12) Не подвергайте проводник воздействию каких-либо веществ, вступающих в реакцию с покрытием, таких как вода, спирт.

13) Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации оксидом этилата. Не используйте, если поврежден стерильный барьер. Если он уже был поврежден перед использованием, свяжитесь с представителем компании. Изделие предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестное заражение, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местного управления.

7. Инструкция по применению

Ниже приведён список изделий, необходимые для проведения медицинской процедуры совместно с проводником для ЧТКА Balancium:

1. Сосудистый катетер-интродьюсер, внутренним диаметром более 0.36 мм.
2. Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР).
3. Гемостатический клапан, внутренним диаметром более 0.36 мм.
4. Проводниковый катетер, внутренним диаметром более 0.36 мм.
5. Интродьюсер проводника для ЧТКА, диаметром более 0.36 мм.

7.1. Подготовительные действия

- 1) Перед тем, как вынуть проводник из защитного обода, введите физиологический раствор с гепарином в конец канюли защитного обода, чтобы полностью погрузить проводник. Пожалуйста, поддерживайте его влажным для лучшего гидрофильного эффекта во время использования с другим интервенционным изделием.
- 2) Вставьте открытые участки проводника в защитный обод до тех пор, пока наконечник и часть сердечника не выйдут из конечного кольца. Затем возьмитесь за сердечник проводника, чтобы полностью удалить его из защитного обода. Избегайте повреждения хрупкого наконечника проводника. Не беритесь за кончик проводника, вынимая его из защитного обода.
- 3) Как только проводник выйдет из защитного обода, пожалуйста, не вставляйте его снова.
- 4) Проводник катетера – это хрупкое изделие, поэтому, пожалуйста, работайте с ним с осторожностью. Перед его использованием и во время применения всегда проверяйте наличие любого изгиба или повреждения проводника катетера. Если они обнаружены, не продолжайте работу с дефектным изделием.
- 5) Перед использованием убедитесь, что диаметр проводника совпадает с диаметром интервенционного изделия.

6) Если указано, наконечнику проводника можно аккуратно придать форму, используя стандартные методы формирования наконечника. Но не используйте формообразующий инструмент с острым краем.

7.2. Действия во время операции

По проводной системе

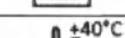
- 1) Осторожно вставьте проводник через втулку просвета проводника интервенционного изделия.
- 2) Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется проксимальнее кончика интервенционного изделия.
- 3) При использовании направляющего катетера зацепите направляющий катетер и вставьте интервенционное изделие/проводник для ЧТКА через гемостатический клапан. Продвигайте систему через направляющий катетер до тех пор, пока она не окажется проксимальнее кончика направляющего катетера.
- 4) Затяните гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг интервенционного изделия. Убедитесь, что проводник катетера свободно перемещается.
- 5) При необходимости подсоедините проводник к изделию для вращения проводника катетера.
- 6) Под контролем рентгенографии вытолкните проводник из интервенционного изделия, при этом убедитесь, что интервенционное изделие не смещено. Используйте изделие для вращения проводника катетера, чтобы контролировать проводник на месте поражения.
- 7) Кроме того, убедитесь, что проводник не смещен на пути от его введения в интервенционное изделие до места поражения.
- 8) Если необходимо использовать головку другой конструкции или проводник другого типа, контролируйте движения проводника с помощью рентгенографии и осторожно удалите его.
- 9) Затем можно изменить форму проводника или использовать другой проводник.
- 10) Снова вставьте проводник, выполнив шаги с 1 по 7.

Системы рельсового типа (Техника последовательного введения проводника и катетера)

- 1) Предварительно установите направляющий катетер и вставьте интродьюсер проводника через прикрепленный гемостатический клапан.
- 2) Через интродьюсер проводника дистальный конец проводника можно ввести в катетер.
- 3) Если используется металлический интродьюсер проводника, обязательно удалите его перед извлечением или дальнейшими манипуляциями с проводником, чтобы избежать повреждения гидрофильного покрытия.
- 4) Подсоедините изделие для вращения проводника катетера.
- 5) Под контролем рентгенографии продвиньте проводник из направляющего катетера к обозначенному кровеносному сосуду. Используйте изделие для вращения проводника катетера, чтобы контролировать проводник на месте поражения.

- б) Если указана другая конфигурация наконечника или проводника, его можно удалить следующим образом:
- а) Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания. Медленно извлеките проводник под контролем рентгенографии.
 - б) Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывания.
 - 7) Измените форму наконечника проводника в соответствии со стандартной практикой или подготовьте следующий проводник.
 - 8) Снова вставьте проводник, выполнив шаги с 2 по 5.
 - 9) Снимите изделие для вращения проводника катетера и проводник с провода.
 - 10) Убедитесь, что проводник не смещен на пути от его введения в интервенционное изделие до места поражения.

8. Символы на маркировке изделия

•	Наименование изделия;
•	Вариант исполнения изделия;
•	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
•	Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
	Не токсично
	Апирогенно
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не подлежит повторному использованию
	Использовать до
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак CE (ЕС)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
-----------------------	--

ГОСТ Р ИСО 15233-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
МУК 4.1.3.166-14	«Газохроматографическое определения гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2020	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний (пункты: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 8.2, 8.4, 8.5)
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность

10. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечения срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Хранить оригинальную упаковку до тех пор, пока изделие не будет утилизировано.

11. Гарантии

Компания Leri Medical Technology (Beijing) подтверждает, что несет ответственность за безопасность и эффективность проводника для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium и за все проблемы связанные с технологией и качеством производства нашей продукции на период срока годности изделия.

Срок годности изделия – 2 года.

Производитель: Leri Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. («Лери Медикал Технологии (Бейжинг) Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Телефон: 86-10-80120666

Место производства: Leri Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China P. R, 102200

Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7(499)2816768

Электронная почта: tatiana.nosova@beawire.com

Перевод с английского/китайского языка на русский язык

Датум: 002202203140010

Россия два Е
НХУ2201667

Совет Китая по развитию международной торговли
220310 001 00054 1/2

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является Палатой международной торговли Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

01090974

№ 201100B0/012820

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг) Ко., Лтд. (Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.),
проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.**

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Заверение СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Люй Цуйянь

11 марта 2022 г.

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

Генеральный директор: Пу Чжунцзе

Печать: Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг)
Ко., Лтд. Lepu Medical Technology (Beijing)Co., Ltd.,

2022 год.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-19-1066

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова